西暦　　年　　月　　日

受託研究に関する変更申請書

独立行政法人国立病院機構

関門医療センター　院長　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　研究依頼者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（名称）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（代表者）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　研究責任医師

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（氏名）

下記の受託研究において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 試験品  商品名/一般名 | |  | | 研究実施計画書番号 | |  | |
| 研究課題名 | |  | | | | | |
| 区分 | | □医薬品　□医療機器(用具)　□再生医療等製品　□その他： | | | | | |
| 用途 | | □再審査申請　/□再評価申請  □製造販売後臨床試験  □使用成績調査  □一般使用成績調査　□特定使用成績調査　□使用成績比較調査  □副作用・感染症症例調査  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | |
| 変更文書等 | | □研究実施計画書　　□症例報告書　　□説明文書、同意文書  □研究分担医師  □その他（ 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | |
| 変更内容 | 変更事項 | 変更前 | 変更後 | | | | 変更理由 |
|  |  |  | | | |  |
| 添付資料 | |  | | | | | |
| 担当者連絡先 | | 氏名： | | | 所属： | | |
| TEL： | | | FAX: | | |
| Email： | | | | | |